Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet de directive

PRO2006-03

Protection des droits de propriété sur les données concernant les produits antiparasitaires au Canada

(also available in English)

Le 11 décembre 2006

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
Télécopieur : 613-736-3758

Santé Canada Health Canada

Canada

ISBN : 978-0-662-73154-2 (978-0-662-73155-9)
Numéro de catalogue : H113-8/2006-3F (H113-8/2006-3F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2006

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

2007-01059/

1.0 Introduction

Dans ce projet de directive, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose de nouvelles dispositions en rapport avec la protection des droits de propriété sur les données soumises à l'ARLA pour appuyer l'homologation, la réévaluation et l'examen spécial des pesticides, y compris les matières actives de qualité technique, les concentrés de fabrication et les préparations commerciales.

Afin de s'assurer que la valeur et les risques pour la santé humaine et l'environnement présentés par les produits antiparasitaires sont acceptables, l'ARLA exige que les demandeurs soumettent des données scientifiques pertinentes. Ce projet de directive décrit comment les données utilisées pour appuyer et maintenir l'homologation des produits antiparasitaires sont protégées et comment les demandeurs d'homologation de matières actives de qualité technique, de concentrés de fabrication et de préparations commerciales équivalents peuvent éventuellement se fonder sur ces données.

À long terme, l'ARLA prévoit élaborer un règlement aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Ce règlement décrira les circonstances et les conditions en vertu desquelles les renseignements fournis au ministre sont protégés ainsi que la façon dont ces renseignements peuvent être utilisés ou mis à profit par d'autres parties que les demandeurs initiaux dans le contexte de demandes d'homologation ou de maintien de l'homologation.

Ce projet de directive remplacerait les dispositions de la politique d'homologation spécifique par produit (HSP) énoncées dans la circulaire à la profession T-1-249, *Homologation spécifique par produit et droits de propriété sur les données*, datée du 8 juillet 1987.

2.0 Objet et contexte de la proposition

Le processus d'HSP actuel est en vigueur depuis 1987. L'HSP vise à garantir que l'innocuité, les avantages et la valeur des produits homologués reposent, dans la mesure du possible, sur des bases de données modernes afin de maintenir un climat favorable à l'introduction de nouveaux produits au Canada, de faciliter l'homologation de matières actives provenant de nouvelles sources et, ainsi, de favoriser la mise en marché de produits antiparasitaires concurrentiels.

Dans le cadre de la politique HSP, l'ARLA joue un rôle central dans la protection des droits de propriété des données soumises par les titulaires d'homologation en vue de l'homologation d'une matière active de qualité technique. L'HSP est un système complexe qui tente d'établir un équilibre entre les besoins des titulaires d'homologation[1], des demandeurs[2] d'homologation de produits génériques, des fabricants, des fournisseurs de produits ainsi que des utilisateurs.

---

1 Un titulaire d'homologation est une personne propriétaire d'un produit antiparasitaire homologué.

2 Un demandeur est une personne qui désire faire homologuer un produit antiparasitaire.

L'essentiel du processus d'HSP consiste en la détermination de l'équivalence chimique (ou de l'équivalence biologique dans le cas des pesticides microbiens) et en la détermination de la valeur des données protégées d'un titulaire d'homologation sur lesquelles un demandeur désire se fonder pour appuyer sa demande d'homologation d'une matière active de qualité technique équivalente. L'ARLA a donc appliqué un système d'évaluation en points[3] lui permettant d'assigner des valeurs relatives à des études individuelles en fonction de leurs coûts financiers. Le processus est toutefois exigeant en termes de ressources, et la plupart des intervenants le jugent insatisfaisant.

Le présent document propose une politique révisée de protection des droits de propriété sur les données concernant les produits antiparasitaires. Cette proposition de modification conserve toutefois de nombreux éléments des versions précédentes de la politique d'HSP. Elle présente également le principe de l'équivalence chimique ou biologique et détermine les catégories de données protégées et la durée de leur protection. Toutefois, contrairement à la politique d'HSP actuelle, la responsabilité de déterminer la valeur des données et la compensation pour leur utilisation reviendrait aux entreprises concernées.

La politique proposée pour protéger les droits de propriété sur les données concernant les produits antiparasitaires vise à encourager le lancement de nouveaux produits antiparasitaires en protégeant les investissements importants des entreprises innovatrices dans une base de données, favorisant ainsi l'accessibilité des utilisateurs canadiens à des produits modernes, innovateurs et à risque réduit. De plus, la durée limitée de protection des données permettra le lancement de produits équivalents par des fabricants de produits génériques, ce qui assurera une saine concurrence au profit des utilisateurs, y compris les agriculteurs. La proposition comprend également des mesures incitatives visant l'ajout d'usages visés par la liste des priorités nationales en matière d'usages limités (périodes de protection étendues).

3.0 Aperçu de la politique de protection des droits de propriété sur les données concernant les produits antiparasitaires

La politique proposée pour protéger les droits de propriété sur les données concernant les produits antiparasitaires a pour objet de favoriser le lancement de nouveaux produits antiparasitaires à risque réduit en protégeant l'investissement des entreprises innovatrices dans les données réglementaires appuyant l'homologation de leurs produits. Ce type de protection limitée des données réglementaires est courant à l'échelle internationale, et il est prévu par certains accords commerciaux internationaux, notamment à l'article 1711 de l'Accord de libre-échange nord-américain et à l'article 39.3 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce de l'Organisation mondiale du commerce.

---

3 Le système d'évaluation en points de l'HSP II a été créé par l'Institut canadien pour la protection des cultures, avec l'aide de l'Association canadienne des manufacturiers de spécialités chimiques en vue d'assigner une valeur relative aux bases de données. Les points ont été vérifiés d'après une enquête indépendante menée par la Direction des pesticides d'Agriculture Canada auprès de laboratoires chargés d'analyses contractuelles.

De plus, la politique de protection proposée établit des conditions permettant aux fabricants de produits antiparasitaires génériques d'accéder au marché et à augmenter ainsi le choix de produits offerts aux utilisateurs.

Elle vise à fournir des directives claires relativement à la protection des données (types de données à protéger, portée de la protection et durée de la protection) et à déterminer le processus par lequel les fabricants de produits génériques peuvent gagner le droit de se fonder sur des données protégées.

Cette proposition définit d'abord les objectifs de la politique initiale, puis les principes qui ont guidé l'élaboration de la politique révisée. Elle décrit également le type de données à protéger ainsi que le statut et la durée de la protection qui leur seront accordés.

Elle décrit ensuite les conditions et le processus d'accès aux données protégées que devront suivre les demandeurs désirant se fonder sur des données de titulaires d'homologation.

Une transition de la politique d'HSP à la politique de protection des droits de propriété sur les données concernant les produits antiparasitaires est aussi proposée, de même qu'un processus réglementaire qui s'appliquerait progressivement aux demandes d'homologation visant des produits génériques.

4.0 Principaux éléments de la politique de protection des droits de propriété sur les données concernant les produits antiparasitaires

4.1 Objectifs de la politique

Les objectifs de la politique proposée sont les suivants :

- Fournir une protection équitable des droits de propriété sur les données afin d'encourager le lancement de nouveaux produits antiparasitaires à risque réduit, tout en offrant un processus prévisible, aux délais préétablis, pour le lancement de produits antiparasitaires génériques concurrents sur le marché canadien;

- Encourager les titulaires d'homologation à faire homologuer un éventail plus vaste d'usages considérés comme importants pour les utilisateurs canadiens et figurant sur la liste des priorités nationales en matière d'usages limités;

- Faire en sorte que la détermination de la valeur des données et de la compensation pour leur utilisation relève de décisions d'affaires et d'ententes négociées entre les parties dans un cadre réglementaire, mais sans participation directe de l'ARLA et sans contrôle de sa part.

4.2 Principes directeurs

Les principes ci-après ont guidé le travail de l'ARLA dans l'établissement de la proposition relative à la politique de protection des droits de propriété sur les données concernant les produits antiparasitaires :

- L'équivalence des matières actives de qualité technique, des concentrés de fabrication et des préparations commerciales doit être établie avant que l'accès à la base de données d'un titulaire d'homologation innovateur puisse être envisagé;
- Les obligations canadiennes liées aux accords internationaux sur la protection des données doivent être respectées;
- Les démarches de l'ARLA doivent être étroitement alignées sur les politiques générales de la United States Environmental Protection Agency (EPA) en matière de protection des données et d'accès aux données protégées pour les demandeurs qui fabriquent des produits génériques;
- Les règles et les procédés de la politique de protection des droits de propriété sur les données concernant les produits antiparasitaires doivent être clairs et simples, et ceux des négociations doivent être transparents et prévisibles;
- Il faut éviter de dupliquer les essais sur des animaux et d'effectuer des essais jugés inutiles;
- Toutes les homologations doivent être appuyées par des données pertinentes portant sur la santé, l'environnement et la valeur du produit.

4.3 Protection des données

4.3.1 Mise en œuvre de la politique

L'ARLA mettra en œuvre la politique de protection des droits de propriété sur les données concernant les produits antiparasitaires dès la réception d'une demande d'homologation ou de modification de l'homologation pour une matière active de qualité technique, un concentré de fabrication ou une préparation commerciale où le demandeur désire se baser en tout ou en partie sur les données d'un produit homologué par une autre entreprise.

Lorsqu'un demandeur copie une préparation commerciale à partir d'une matière active de qualité technique, d'une préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication acheté d'une source homologuée et que la source homologuée confirme la transaction à l'ARLA par une lettre de confirmation, l'ARLA autorisera le demandeur à accéder à la base de données protégées sans autre égard au statut de protection des données. L'ARLA présume que l'accès aux données protégées et la compensation pour leur utilisation sont traités dans l'entente conclue entre le titulaire d'homologation et le demandeur.

4.3.2 Données protégées/non protégées

Selon la politique de protection des droits de propriété sur les données concernant les produits antiparasitaires, les droits de propriété des données ci-après seront protégés :

- Les données soumises à l'ARLA par le premier titulaire d'une homologation qui forment la base de l'homologation d'une nouvelle matière active de qualité technique ainsi que de ses préparations commerciales et/ou de ses concentrés de fabrication connexes;

- Les données soumises à l'ARLA après la première homologation d'une matière active de qualité technique, d'une préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication qui forment la base d'une homologation supplémentaire ou modifiée, ou encore de la mise à jour d'une homologation. Il pourrait par exemple s'agir de données visant à élargir l'usage du produit, de données sur de nouvelles formulations ou de mises à jour de données existantes;

- Les données exigées par l'ARLA comme condition d'homologation et les données exigées aux termes des paragraphes 12(1), 16(3) et 18(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ainsi que les données utilisées par l'ARLA pour rendre une décision dans le cadre de la réévaluation ou de l'examen spécial d'un produit.

Les droits de propriété relatifs à ces données seront protégés pendant une période de temps préétablie (voir la section 4.3.4) et les données pourront être utilisées par des demandeurs uniquement dans des conditions précises.

Les données suivantes ne seront pas protégées :

- Les données du domaine public, par exemple, les données parues dans des sources publiées;
- Les données de recherche et de surveillance générées au Canada par des organismes gouvernementaux fédéraux ou provinciaux ou des organismes internationaux de réglementation, comme l'Organisation mondiale de la santé;
- Les données que l'ARLA considère invalides à des fins de réglementation;
- Les données qui n'ont pas été demandées par l'ARLA et qui n'ont pas été examinées lors de la prise d'une décision concernant une homologation.

4.3.3 Classification et statut de protection des données

Un statut de protection sera assigné aux bases de données en fonction de leur nature, du cadre réglementaire de la demande et de leur utilisation lors de la prise de décisions concernant l'homologation.

L'ARLA propose l'assignation d'un statut de protection à une base de données complète plutôt que l'assignation d'un statut de protection à des études individuelles contenues dans une base de données. Une base de données peut se voir assigner l'un des statuts de protection suivants.

Statut de protection exclusive
Les données soumises à l'ARLA qui forment la base de l'homologation d'une nouvelle matière active de qualité technique ainsi que de ses préparations commerciales ou concentrés de fabrication connexes sont classées comme des données originales et feront l'objet d'un statut de protection exclusive. Cette catégorie exclusive comprend également toutes les données

examinées dans le cadre de la décision pour le maintien de l'homologation, c'est-à-dire les données présentées par un titulaire d'homologation à la demande de l'ARLA afin de satisfaire aux conditions d'homologation reliées à une nouvelle matière active de qualité technique.

Un statut de protection exclusive sera accordé pendant une période déterminée, au cours de laquelle les données ne pourront être utilisées par un demandeur sans le consentement écrit du premier titulaire d'homologation. Au cours de la période de protection exclusive, le titulaire d'une homologation, c'est-à-dire le propriétaire d'une base de données originale, peut volontairement décider d'entreprendre des négociations avec un demandeur en ce qui concerne l'accès à une base de données ayant le statut de protection exclusive et la compensation pour son utilisation. Il n'est toutefois pas tenu de le faire.

Statut de protection donnant droit à une compensation
Les données soumises à l'ARLA après le premier processus complet d'homologation d'une nouvelle matière active de qualité technique ainsi que de ses préparations commerciales et concentrés de fabrication connexes reçoivent le statut de protection donnant droit à une compensation. Il s'agit des données à la base d'une homologation supplémentaire ou modifiée, ou encore pour maintenir une homologation. Il pourrait par exemple s'agir de données visant à élargir l'usage du produit, de données sur de nouvelles formulations ou de données exigées aux termes des paragraphes 12(1), 16(3) et 18(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou de données utilisées par l'ARLA pour rendre une décision dans le cadre de la réévaluation ou de l'examen spécial d'un produit. Il faut noter que le statut de protection donnant droit à une compensation n'entre en vigueur qu'une fois que le statut de protection exclusive d'une base de données vient à échéance.

Le statut de protection donnant droit à une compensation n'est attribué à une base de données que pendant une période de temps déterminée, au cours de laquelle un demandeur peut obtenir le droit de se servir de la base de données du titulaire d'une homologation en négociant une entente commerciale relative à l'accès aux données et à la compensation du propriétaire des données.

Le propriétaire de la base de données donnant droit à une compensation devra obligatoirement négocier avec un demandeur et, au besoin, un arbitrage final tranchera les questions relatives à l'accès aux données et à la compensation.

Statut générique (données non protégées)
L'ARLA considérera comme non protégée toute base de données ne répondant pas aux critères du statut de protection exclusive ou du statut de protection donnant droit à une compensation, ou toute base de données dont le statut a expiré.

4.3.4 Périodes de protection : début et durée

Pour une base de données admissible à un statut de protection exclusive, une période de protection exclusive de 10 ans sera accordée, et ce, à compter de la date de la première homologation d'une matière active de qualité technique. Cette période peut être prolongée progressivement jusqu'à concurrence de cinq ans si des usages figurant dans la liste des priorités nationales en matière d'usages limités sont ajoutés.

Afin d'encourager et d'établir un climat réglementaire favorable à l'ajout d'usages limités, l'ARLA prolongera la période de protection exclusive de un an pour chaque ajout de trois cultures à usage limité à l'étiquette d'un produit. Dans le cas de groupes de cultures, seules les cultures représentatives testées pour appuyer un groupe de cultures seront comptées comme de nouvelles cultures à usage limité (les cultures supplémentaires du groupe ne seront pas prises en compte). Les cultures à usage limité et les parasites qui y sont associés doivent figurer sur la liste des priorités nationales en matière d'usages limités, et le titulaire d'homologation doit fournir les données justificatives.

Pour être admissibles à une prolongation de la période de protection, les demandes d'ajout d'usages limités doivent être soumises au moins deux ans avant l'expiration de la période de protection exclusive afin de prévoir suffisamment de temps pour l'examen et la décision réglementaire. Une période de protection exclusive ne peut dépasser 15 ans.

Pour une base de données admissible au statut de protection donnant droit à une compensation, une période de protection de 12 ans sera accordée, et ce, à compter de la date de la première demande d'extension du profil d'emploi ou de modification de la formulation, ou à compter de la date de soumission des données exigées par l'ARLA aux termes des paragraphes 12(1), 16(3) et 18(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour rendre une décision dans le cadre de la réévaluation ou de l'examen spécial d'un produit.

La période de protection donnant droit à une compensation ne peut être prolongée à la suite de la soumission de nouvelles données comparables aux données déjà soumises.

Lorsqu'un demandeur se voit accorder le droit d'utiliser une base de données ayant un statut de protection exclusive ou un statut de protection donnant droit à une compensation, ce statut ne peut être révoqué.

4.4 Accès aux données protégées

4.4.1 Négociation et arbitrage

Pendant la période de protection exclusive ou de protection donnant droit à une compensation, un demandeur peut acquérir le droit d'utiliser une base de données protégées en négociant avec le propriétaire de la base de données. Les demandeurs peuvent également soumettre des données comparables aux données protégées, mais ces données ne seront pas soumises à une période de protection plus longue que la période de protection initiale.

La négociation de l'accès à une base de données ayant un statut de protection exclusive ne peut s'effectuer qu'avec le consentement du propriétaire de la base de données. L'ARLA ne participera à aucune négociation commerciale et n'étudiera une demande d'homologation que sur réception d'un avis écrit attestant qu'une entente commerciale accorde au demandeur le droit d'utiliser une base de données protégées.

La négociation de l'accès à une base de données protégées par le statut donnant droit à une compensation est obligatoire. Les paragraphes 66(1) et (2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* exigent que le ministre fixe les conditions des ententes que doivent conclure les demandeurs avec les titulaires en vue d'établir les droits à payer pour pouvoir utiliser les renseignements fournis au ministre par les titulaires aux termes de la Loi, ou se fonder sur eux. Le paragraphe 66(2) précise également que toute entente doit être conclue à la suite d'une négociation/d'un arbitrage final, conformément aux règlements de l'alinéa 67(1)*h*). La Loi stipule également que la *Loi sur l'arbitrage commercial* s'applique à toute procédure d'arbitrage dans le cadre du règlement.

L'ARLA prévoit mettre en œuvre ces dispositions de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et élaborera un règlement dans un délai raisonnable après l'entrée en vigueur de la Loi. Le règlement définira les principaux paramètres de négociation/d'arbitrage obligatoire.

L'ARLA aidera le ou les titulaires d'homologation à déterminer les données incluses dans une base de données donnant droit à une compensation, mais elle ne participera pas aux négociations entre le demandeur et le ou les titulaires. Il faut noter que, bien qu'une liste complète des données protégées sera établie, les deux parties pourront entreprendre des négociations pour un sous-ensemble de données. Toutefois, il ne reviendra pas à l'ARLA de faire observer l'entente au nom des titulaires d'homologation. Les deux parties devront surveiller activement la conformité à leurs ententes commerciales.

S'il y a plus d'un titulaire d'homologation pour une matière active de qualité technique équivalente, le demandeur doit avoir accès à un ensemble complet de données exigées par le ministre, et ce, en négociant avec l'un des titulaires disposant d'un ensemble complet de données ou avec plusieurs titulaires, chacun disposant de sous-ensembles de données protégées.

Lorsque l'ARLA aura établi l'équivalence et qu'elle aura identifié les données protégées, le demandeur et le ou les titulaires devront entreprendre des négociations obligatoires relativement à l'accès aux données et à la compensation pour leur utilisation. La période de négociation allouée est de 90 jours. Si, après la période initiale de négociation de 90 jours, les parties conviennent qu'une entente peut être négociée, la période de négociation pourra être prolongée de 90 jours afin de permettre la conclusion des négociations. Toutefois, si, après la période initiale de négociation de 90 jours, aucune entente ne semble pouvoir être conclue, les parties pourront amorcer une période d'arbitrage obligatoire de 90 jours.

Il faut noter que l'ARLA ne participera pas au processus de négociation. Elle fermera le dossier de demande lorsque les données protégées auront été identifiées et avant que la période de négociation de 90 jours ne commence. Le processus d'homologation ne sera réactivé par l'ARLA que lorsque sera terminé le processus de négociation/d'arbitrage et que sera reçue une nouvelle demande accompagnée d'une confirmation écrite accordant au demandeur le droit d'accéder aux données du titulaire d'homologation.

Si un titulaire d'homologation refuse de participer au processus de négociation/d'arbitrage, ou qu'il refuse de se conformer aux conditions de l'arbitrage, l'ARLA se fondera sur les données du titulaire pour appuyer la requête du demandeur.

4.4.2 Début de la période d'homologation

Le processus proposé de négociation/d'arbitrage final vise à assurer la résolution des questions de compensation pour l'utilisation des données à l'intérieur d'une période de temps préétablie relativement courte.

L'ARLA a considéré la possibilité d'homologuer les produits antiparasitaires avant la période de négociation obligatoire, c'est-à-dire dès que l'équivalence est établie et que les données protégées sont identifiées, ou seulement une fois le processus de négociation/d'arbitrage terminé.

Le fait d'homologuer immédiatement un produit rejoindrait l'approche de l'EPA. Toutefois, puisque cette proposition établit un calendrier serré pour la négociation/l'arbitrage final, l'ARLA propose de procéder à l'homologation uniquement une fois le processus de négociation/d'arbitrage terminé.

4.5 Transition de la politique d'HSP II à la politique de protection des droits de propriété sur les données concernant les produits antiparasitaires

La nouvelle politique de protection des droits de propriété ne révoquera pas les droits de propriété précédemment accordés dans le cadre de l'HSP II. Ces données seront toujours protégées, et les nouvelles périodes de protection s'appliqueront dès l'entrée en vigueur de la nouvelle politique. Toutefois, par la publication de la présente proposition de modification, l'ARLA signifie que la protection des données soumises volontairement ne sera désormais envisagée que si les données sont nécessaires pour continuer d'appuyer une homologation en cours.

Lorsque la politique de protection des droits de propriété sur les données concernant les produits antiparasitaires sera en vigueur, les titulaires d'homologation pourront prolonger une période de protection exclusive existante en ajoutant des usages figurant sur la liste des priorités nationales en matière d'usages limités (voir la section 4.3.4).

Les demandes d'homologation de produits antiparasitaires de fabricants de produits génériques relatives à une base de données protégées continueront d'être traitées conformément à la circulaire à la profession T-1-249 (HSP II) jusqu'à l'entrée en vigueur de la nouvelle politique.

4.6 Réévaluation et examen spécial

4.6.1 Nouvelles homologations

Les demandes d'homologation d'une nouvelle matière active de qualité technique, d'un nouveau concentré de fabrication ou d'une nouvelle préparation commerciale fondées entièrement ou partiellement sur des données d'un produit antiparasitaire déjà homologué qui est en cours de réévaluation ou qui fait l'objet d'un examen spécial présentent un défi particulier au chapitre de la protection de la propriété des données.

Lorsque la réévaluation d'un produit antiparasitaire est amorcée, les demandeurs ayant obtenu accès aux données protégées dans le cadre d'un processus de négociation/d'arbitrage avec un ou plusieurs titulaires devront également répondre à toutes les exigences en matière de données qui pourraient être imposées à tout titulaire initial comme condition à l'homologation continue.

4.6.2 Homologations existantes

Dans le cas d'une réévaluation ou d'un examen spécial d'un produit antiparasitaire, on présume que tous les titulaires d'homologation ont fourni leurs propres données ou qu'ils ont obtenu l'accès à la base de données d'un autre titulaire en vue de l'homologation. L'ARLA utilise donc toutes les données disponibles et les applique à tous les titulaires afin d'évaluer l'acceptabilité d'une homologation continue.

Souvent, il arrive qu'une partie des données soit soumise seulement par certains des titulaires d'homologation en vue d'appuyer des usages particuliers ou de faire des allégations relatives à certains produits. Si d'autres titulaires ou demandeurs désirent se fonder sur ces données pour ajouter des usages ou pour faire des allégations relatives à leurs produits, ils devront négocier avec le propriétaire d'origine de ces données pour y avoir accès.

Si l'ARLA exige de nouvelles données comme condition d'homologation continue, tous les titulaires visés devront satisfaire à ses exigences. Les titulaires d'homologation pourront préparer les données individuellement ou ensemble, ou ils pourront négocier l'accès aux données d'un autre titulaire (voir la section 4.4 de la présente proposition).

4.6.3 Programme 1 de réévaluation

Les documents sur l'admissibilité à la réhomologation (Reregistration Eligibility Decision [RED]) de l'EPA sont fréquemment utilisés par l'ARLA pour appuyer les décisions dans le cadre du Programme 1 de réévaluation présenté dans la directive d'homologation DIR2001-03. Les RED sont fondées sur des données soumises à l'EPA. Les études elles-mêmes ne sont pas fournies à l'ARLA, mais elles sont réputées avoir été consultées et peuvent faire l'objet de protection de données.

Les données des RED de l'EPA seront protégées dans le contexte d'une nouvelle homologation qui répond aux critères suivants :

- L'ingrédient actif est en cours de réévaluation ou a été réévalué dans le cadre du Programme 1;
- Les données sont considérées pertinentes pour le profil d'emploi canadien;
- Les données ne trouvent pas leur équivalent dans la base de données de l'ARLA;
- Les données existent depuis moins de 12 ans;
- Le titulaire d'homologation peut démontrer qu'il est propriétaire des données.

Annexe I

Comparaison de la protection des données selon la politique d'HSP II, la politique de protection des droits de propriété sur les données concernant les produits antiparasitaires et la politique de l'EPA

	HSP II[1]	Politique de protection des droits de propriété proposée	EPA[2]
Statut de protection exclusive	Matière active de qualité technique seulement 10 ans, à partir de l'homologation initiale	Matière active de qualité technique, préparation commerciale et concentré de fabrication 10 ans, à partir de l'homologation initiale Prolongation de 1 an sur ajout de 3 nouveaux usages limités, jusqu'à concurrence de 5 années supplémentaires de protection Les usages limités doivent être soumis 2 ans avant l'expiration de la période de protection exclusive.	10 ans, à partir de l'homologation initiale Prolongation de 1 an sur ajout de 3 nouveaux usages limités, jusqu'à concurrence de 3 années supplémentaires de protection Les usages limités doivent être soumis avant la 7e année d'homologation.
Statut de protection donnant droit à une compensation	15 ans, à partir de la date de l'étude (ne s'applique pas aux données d'origine)	12 ans, à partir de la date de demande initiale, pour une demande d'extension de l'usage ou de modification de la formulation 12 ans, à partir de la date de soumission des données fournies dans le cadre de la réévaluation ou de l'examen spécial d'un produit	15 ans, à partir de la demande (comprend les données d'origine)
Accès aux données avec un statut de protection donnant droit à une compensation	Génération de nouvelles données selon un système d'évaluation en points	Négociation/arbitrage obligatoire entre demandeurs et titulaires d'homologation concernant l'accès aux données et la compensation pour leur utilisation	Négociation/arbitrage obligatoire entre demandeurs et titulaires d'homologation concernant l'accès aux données et la compensation pour leur utilisation

1. Circulaire à la profession T-1-249 (politique)
2. *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* et partie 152 E (règlement)